

## Заявление

## о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8; телефон:
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 (812) 670-86-87 info@rniito.org
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с деформациями, дефектами костей и патологией крупных суставов с использованием функции «многоэтапной коррекции» отечественного ортопедического гексапода - чрескостного аппарата, работающего на основе компьютерной навигации
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 70 человек в 2018 г. – 10 человек в 2019 г. – 30 человек в 2020 г. – 30 человек

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 30 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена»  
Минздрава России, д.м.н., проф.



Тихилов Р.М.

01

2018

2018-7-5

## Протокол клинической апробации

Идентификационный № \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

### I. Паспортная часть

**1. Название предполагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод):**

Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с деформациями, дефектами костей и патологией крупных суставов с использованием функции «многоэтапной коррекции» отечественного ортопедического гексапода - чрескостного аппарата, работающего на основе компьютерной навигации

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – протокол клинической апробации):**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р.Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России); адрес: 195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8; телефон: 8 (812) 670-86-87.

**3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации:**

Директор ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России д.м.н. профессор Тихилов Рашид Муртузалиевич.

### II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

**4. Аннотация метода**

Клиническое внедрение ортопедических гексаподов было революционным при коррекции сложных многокомпонентных многоплоскостных деформаций длинных костей благодаря тому, что чрескостные аппараты, относящиеся к данной группе, позволяют перемещать фрагменты по «интегральной» траектории, с *одновременной* коррекцией всех компонентов деформации. Это позволило, в сравнении с методом Илизарова, сократить время, необходимое для коррекции деформации, до 2,2 раз. При этом точность коррекции деформации повышается на 35,4%, а общее количество осложнений снижается на 24% (Скоморошко П.В., 2014).

Однако кратчайшая траектория перемещения дистального костного фрагмента целесообразна не во всех случаях, например, при захождении костных фрагментов по оси, сложных многокомпонентных многоуровневых деформациях, удлинении кости поверх интрамедуллярного стержня, перемещении костного фрагмента поверх стержня, а также при восстановлении движений в суставах. Рассчитанная программой «кратчайшая траектория» в данных случаях приведет к столкновению фрагментов (суставных поверхностей, фрагмента и внутрикостного стержня) и не позволит достигнуть задачи применения чрескостного аппарата. В данном случае перемещение фрагмента необходимо производить в несколько этапов, создавая индивидуальную траекторию.

Для Российского гексапода, аппарата Орто-СУВ, разработана новая компьютерная программа, имеющая функцию «многоэтапная коррекция» (multi totalresidual). Эта функция позволяет обеспечить любую траекторию перемещения фрагментов (суставных поверхностей) и, в то же самое время, разделить эту траекторию на любое количество этапов.

Таким образом, данная клиническая апробация будет посвящена новому и не имеющему аналогов методу применения функции «многоэтапной коррекции» для вышеуказанных ситуаций.

#### **5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты:**

Используемые в мировой практике аппараты на базе пассивной компьютерной навигации, т.н. гексаподы (аппарат Taylor Spatial Frame, IlizarovHexapodApparatus, Smart-correction, PaleyFrame, True-lockHex, MaxFrame и др.) позволяют выполнять «трехплоскостную» коррекцию деформации. Учитывая стоимость указанных аппаратов (от 10.000 долларов США), отсутствие сертификации в России, данные устройства не являются доступными для лечебных учреждений РФ. Кроме того, указанные аппараты имеют ряд недостатков, как со стороны металлоконструкции, так и компьютерных программ [Виленский В.А., 2009; Paley D., 2011], что негативно сказывается на точности коррекции и удобстве использования. Все разработанные за рубежом конструкции и сопровождающие их компьютерные программы не позволяют планировать многоэтапные перемещения костных фрагментов: функция multi totalresidual отсутствует, а для реализации функции totalresidual требуются повторные расчеты на основе рентгенограмм.

Предполагается, что клиническая апробация докажет увеличение эффективности использования чрескостного остеосинтеза при:

- лечении сложных, в том числе многоуровневых, деформаций (упрощение выполнения и высокая точность коррекции);
- удлинении и замещении дефектов костей поверх интрамедуллярного стержня (исключение заклинивания перемещаемого фрагмента стержнем);
- лечении патологии крупных суставов (упрощение выполнения и высокая точность вправления при вывихах и подвывихах; перемещение дистальной суставной поверхности по оптимальной траектории с оптимальными амплитудой и кратностью при контрактурах, артрозах);

#### **6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов:**

Разработанный и производимый в России ортопедический гексапод Орто-СУВ имеет следующие преимущества перед зарубежными аналогами:

1. Металлоконструкция: могут быть использованы внешние опоры от *любого* производителя, любой формы и размера; может быть использован один типоразмер страт; страты могут быть фиксированы к кольцу в любых точках; внешние опоры могут быть расположены под любым углом, кость может быть расположена эксцентрично.

2. Программное обеспечение: контроль каждого шага планирования коррекции, меньшее количество вводимых данных, визуализация планирования коррекции, функция multi totalresidual («многоэтапная коррекция»); не требуется сети интернет.

3. Широкая сфера возможного применения: все длинных кости, крупные суставы; многоуровневые деформации.

В публикациях, посвященных применению ортопедических гексаподов отсутствует информация по применению опции multi totalresidual.

На аппарат Орто-СУВ и способы его применения получено 10 патентов РФ.

#### **7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков для пациентов исследования, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений:**

Известные и потенциальные риски включают в себя возможные осложнения, характерные при хирургическом лечении пациентов с деформациями длинных костей с использованием чрескостного остеосинтеза: воспаление мягких тканей в местах выходов чрескостных элементов, формирование атрофического дистракционного регенерата или

ложного сустава, неврологические нарушения, дестабилизация металлоконструкции, нагноение послеоперационной раны в раннем и позднем послеоперационном периоде. Частота инфекционных осложнений составляет 25%, частота формирования атрофического рубцового регенерата 4%, формирование контрактур 17%.

**8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор):**

- Виленский В.А., Поздеев А.П., Бухарев Э.В., Поздеев А.А., Зубаиров Т.Ф., Соломин Л.Н. Ортопедической гексаподы: история, настоящее, перспективы // Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. 2015. Т. 3. № 1. С. 61-69., импакт-фактор 0,308

- Виленский В.А., Усов С.Ю., Соломин Л.Н. Планирование и коррекция деформаций длинных костей на основе использования моделей трехмерной печати (предварительное сообщение) // Гений Ортопедии - 2015. - №1. - С. 34-39 Импакт-фактор - 0,193

- Виленский В.А. Разработка основ новой технологии лечения пациентов с диафизарными повреждениями длинных костей на базе чрескостного аппарата со свойствами пассивной компьютерной навигации: дис. ... канд. мед. наук / Виленский Виктор Александрович. - СПб., 2009. - 284 с.

- Соломин Л.Н., Виленский В.А., Утехин А.И., Террел В. Сравнительный анализ репозиционных возможностей чрескостных аппаратов, работающих на основе компьютерной навигации и аппарата Илизарова // Гений ортопедии. - Курган, 2009. - №1 - С. 5-10. Импакт-фактор - 0,193

- Соломин Л.Н., Утехин А.И., Виленский В.А., Кулеш П.Н., Корчагин К.Л. Использование чрескостного аппарата на основе компьютерной навигации при лечении пациентов с переломами и деформациями длинных трубчатых костей // Медицинская технология ФС№2009/397 от 10.12.2009

- Соломин Л.Н., Виленский В.А., Утехин А.И. Орто-СУВ аппарат: чрескостный аппарат, работа которого основана на компьютерной навигации // Гений Ортопедии. - 2011. - № 2. - С. 161-169. Импакт-фактор - 0,193

- Соломин Л.Н., Виленский В.А., Утехин А.И., Террел В. Сравнительный анализ жесткости остеосинтеза, обеспечиваемой чрескостными аппаратами, работающими на основе компьютерной навигации и комбинированным спице-стержневым аппаратом // Травматология и ортопедия России. - 2009. - № 2 - С. 20-25. Импакт-фактор - 0,553

- Соломин Л.Н., Скоморошко П.В., Виленский В.А., Утехин А.И. Оптимизация компоновки аппарата Орто-СУВ для коррекции деформаций дистальной трети диафиза бедренной кости // Травматология и ортопедия России. - 2011. - № 1. - С.35-41. Импакт-фактор - 0,553

- Основы чрескостного остеосинтеза / Под ред. Л.Н. соломина. - М.: Издательство БИНОМ, 2015. - Т.2 - 2 -е издание, переработанное и дополненное. - 2015. - 696 с. (Глава 2.9 - Коррекция деформаций и лечение переломов с помощью аппарата Орто-СУВ, работающего на основе пассивной компьютерной навигации/ Соломин Л.Н., Утехин А.И., Виленский В.А.)

- Соломин Л.Н., Скоморошко П.В., Корчагин К.Л., Виленский В.А., Утехин А.И. Способ остеосинтеза аппаратом Орто-СУВ для лечения повреждений дистальной трети бедренной кости патент на изобретение RUS 2448663 19.11.2010

- Соломин Л.Н., Скоморошко П.В., Виленский В.А., Утехин А.И. Способ остеосинтеза аппаратом Орто-СУВ для лечения повреждений проксимальной трети

патент на изобретение RU2471447 01.11.2011

• Соломин Л.Н., Щепкина Е.А., Виленский В.А., Скоморошко П.В., Тюляев Н.В. Коррекция деформаций бедренной кости по Илизарову и основанным на компьютерной навигации аппаратом «Орто-СУВ» // Травматология и ортопедия России. – 2011. - №3. – С. 32-39 Импакт-фактор – 0,553

• Skomoroshko P.V., Vilensky V.A., Hammouda A.I., Fletcher M.D.A., Solomin L.N. “Determination of the Maximal Corrective Ability and Optimal Placement of the Ortho-SUV Frame for Femoral Deformity with respect to the Soft Tissue Envelope, a Biomechanical Modelling Study,” *Advances in Orthopedics*, vol. 2014, Article ID 268567, 10 pages, 2014. doi:10.1155/2014/268567

• Skomoroshko P.V., Vilensky V.A., Hammouda A.I., Fletcher M.D.A., Solomin L.N. Mechanical rigidity of the Ortho-SUV frame compared to the Ilizarov frame in the correction of femoral deformity. *Strat Traum Limb Recon* 2015 Apr;10(1):5-11. doi: 10.1007/s11751-015-0214-6. Epub 2015 Feb 26.

• Solomin LN, Paley D, Shchepkina EA, Vilensky VA, Skomoroshko PV. A comparative study of the correction of femoral deformity between the Ilizarov apparatus and Ortho-SUV Frame // *Int Orthop*. 2014 Apr;38(4):865-72.

• Solomin LN (2012) The basic principles of external skeletal fixation using the Ilizarov and other devices – 2nd Edition. Springer-Verlag, Milan Heidelberg, New-York, 1593 p. Ch. 17

• Takata M, Vilensky VA, Tsuchiya H, Solomin LN. (2013) Foot deformity correction with hexapod external fixator, the Ortho-SUV Frame™. *J Foot Ankle Surg*. 2013 May-Jun;52(3):324-30.

• Ettore Vulcano, Jonathan S. Markowitz1 , Austin T. Fragomen2 , S. Robert Rozbruch2 Gradual correction of knee flexion contracture using external fixation. - *Journal of Limb Lengthening & Reconstruction*. – Jul-Dec 2016 | Vol 2 | Issue 2. – PP. 102-107.

• Dror Paley, Anil Bhave. Mechanical Distraction for Treatment of Severe Knee Flexion Contractures. *CLINICAL ORTHOPAEDICS AND RELATED RESEARCH* · MAY 1994. - 80-88.

• Mark B. Sommers, MS, Daniel C. Fitzpatrick, MD, MS, Kevin M. Kahn, MD, J. Lawrence Marsh, MD,§ and Michael Bottlang, PhD Hinged External Fixation of the Knee. *J Orthop Trauma* • Volume 18, Number 3, March 2004. – 163-169.

### **9. Иные сведения, связанные с разработкой метода:**

Специализированная медицинская помощь травматолого-ортопедического профиля будет проводиться в рамках клинической апробации в соответствии с протоколом клинической апробации, приказ Минздрава России от 10.07.2015 года №433н "Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации" и другими утвержденными нормативными актами.

### **III. Цели и задачи клинической апробации.**

#### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.**

Целью работы является оказание в рамках клинической апробации специализированной эффективной медицинской помощи пациентам с деформациями, дефектами костей и патологией крупных суставов, когда показано применение функции гексапода “многоэтапная коррекция”.

Задачи клинической апробации:



1. использовать методики применения функции “многоэтапная коррекция” при лечении пациентов с дефектами, ложными суставами, деформациями костей, вывихами, контрактурами и артрозами крупных суставов.

2. оценить эффективность применения функции “многоэтапная коррекция”.

Как уже указывалось, целесообразность и эффективность применения ортопедических гексаподов в реконструктивной травматологии и ортопедии на сегодняшний день не подлежит сомнению. Поэтому следует особо подчеркнуть, что *в центре клинической апробации* - определение клинической эффективности уникальной опции “многокомпонентная коррекция” компьютерной программы Орто-СУВ, которая может быть применена, как при лечении патологии костей, так и крупных суставов.

#### **IV. Дизайн клинической апробации.**

##### **11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.**

Возможность и целесообразность применения ортопедических гексаподов при лечении названного контингента больных, обоснована при изучении данных отечественной и зарубежной литературы по разрабатываемой проблематике. Удлинение и коррекция деформаций длинных трубчатых костей, лечение патологии крупных суставов с использованием компьютерной навигацией успешно применяется в РНИИТО им. Р.Р. Вредена с 2006 г. (SolominL. et al., 2012; Виленский В.А., 2015). Проведенные исследования демонстрируют высочайшую точность коррекции деформации и снижение сроков лечения пациентов. Эффективность и безопасность метода описана в научных статьях.

##### **12. Описание дизайна клинической апробации**

###### **12.1 указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.**

При лечении пациентов со сложными, в том числе многоуровневыми, деформациями будет оцениваться соответствие реальных величин референтных линий и углов (РЛУ) планируемыми по компьютерной программе на каждом из основных этапов коррекции.

При удлинении и замещении дефектов костей поверх интрамедуллярного стержня будет оцениваться положение перемещаемого фрагмента относительно внутрикостного стержня на основных этапах перемещения.

При лечении патологии крупных суставов будет оцениваться соответствие реального взаиморасположения суставных поверхностей рассчитанному при помощи компьютерной опции “многоэтапная коррекция”.

###### **12.2 Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия проведения, иное)**

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана 70 пациентам в возрасте 18-70 лет с деформациями, дефектами костей и патологией (вывихи, контрактуры, артрозы) крупных суставов. После предоперационной подготовки пациенту будет выполнено наложение ортопедического гексапода Орто-СУВ. При необходимости будут выполнены остеотомии, введение внутренних фиксаторов, операция на мягких тканях. В дальнейшем, на 3-7 сутки после операции начнется перемещение костных фрагментов по траектории, рассчитанной компьютерной программой Орто-СУВ с применением опции “многоэтапная коррекция”. Каждые 10 дней будет выполняться рентген-контроль. КТ, УЗИ, МРТ – по показаниям. Срок стационарного лечения составит в среднем 35 дней.

После достижения требуемого положения костных фрагментов (суставных поверхностей) предполагается:

- стабилизация костных фрагментов до сращения при помощи внешней фиксации, перехода на внутреннюю фиксацию или комбинация методов (пациенты с ложными суставами, дефектами и деформациями);

- пассивная разработка движений в суставе с использованием ортопедического гексапода, работа которого будет рассчитана с использованием опции “многоэтапная коррекция” (для пациентов с патологией крупных суставов).

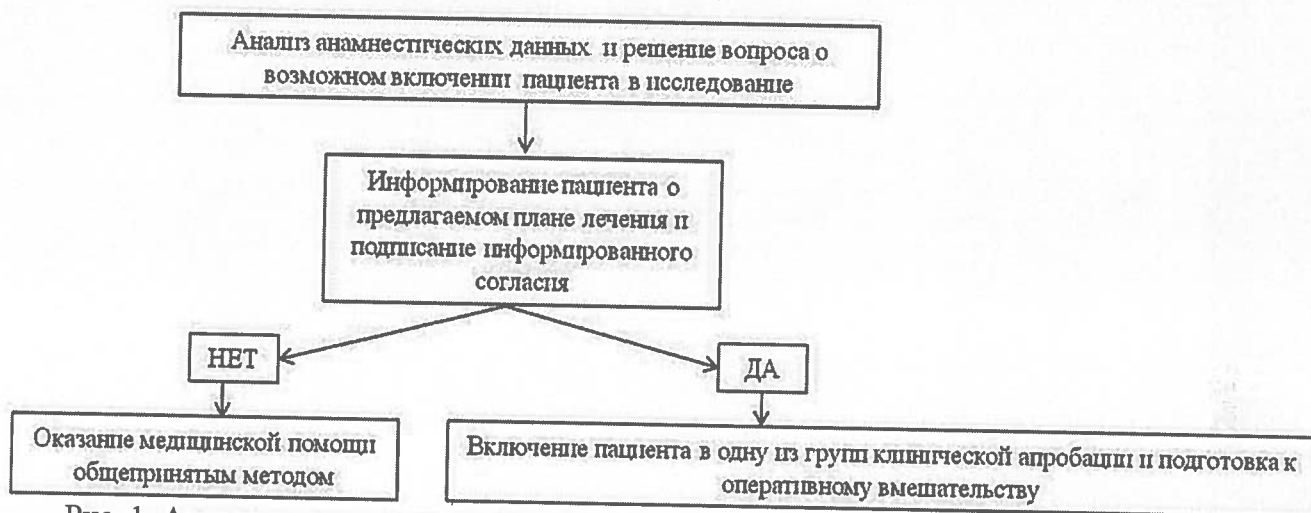


Рис. 1. Алгоритм включения пациента в группы для клинической апробации

### 12.3 Описание метода, инструкция по его применению:

Наложение аппарата и расчет первого этапа коррекции осуществляется стандартно (Соломин Л.Н. и соавт., 2015). Для рассматриваемых в данной клинической апробации ситуаций используется 14-й шаг программы: “многоэтапная коррекция”. При этом красный контур рассматривается, как один из этапов коррекции. На рис. 2 показаны этапы использования данной опции на примере расчета устранения вывиха в коленном суставе и разработки движений в нем.

На рис. 2а. Показан стандартный шаг 13, где виден результат расчета первого шага коррекции – “дистракция”. После это необходимо нажать кнопку “total residual”, что приводит к переходу на шаг 14. На рис. 2б, в показан расчет устранения подвывиха. При этом красный контур, образованный на шаге 13, становится синего цвета, отображая промежуточное положение суставной поверхности. На рис. 2г, д показаны результаты расчета сгибания голени: каждый из белых контуров представляет собой промежуточные, этапные результаты расчетов – каждые 5 градусов. На рис. 2е представлен рассчитанный программой протокол многоэтапной коррекции. Исполняя данный протокол аппарат Орто-СУВ сначала обеспечит дистракцию, потом – устранение подвывиха, и – сгибание в коленном суставе с кратностью 5 градусов.

SUV-Software v.p. 2.2 - [C:\Users\Victor\Desktop\Protect SUV 02\_09\_2016\Protect SUV 02\_09\_2016\Knee-Model-Luxation\Knee-Model-Luxation02092016-20.35.swf]

File Edit Window Help



### Step 13

#### Strut length change

Rate of correction  mm/day Calculate


Recommended number of days  Total residual

with clickers  
 without clickers
 
 once a day  
 twice a day  
 four time a days

Back Show Print Clean

Day: 22	269,50	245,50	223,50	354,25	343,00	269,00
BAM	+4	+4	+7	+5	+5	+6
BPM	+4	+3	+6	+6	+6	+7
Day: 23	271,50	247,25	226,75	357,00	345,75	272,25
BAM	+5	+3	+6	+5	+5	+6
BPM	+4	+4	+6	+6	+6	+6
Day: 24	273,75	249,00	229,75	359,75	348,50	275,25
BAM	+4	+3	+7	+5	+5	+6
BPM	+4	+4	+6	+5	+5	+7
Day: 25	275,75	250,75	233,00	362,25	351,00	278,50

In this mode struts are longitudinal and one line to change of (+) - for



Turn from Eight turns

The software will calculate line to line

a

SUV-Software v.p. 2.2 - [C:\Users\Victor\Desktop\Protect SUV 02\_09\_2016\Protect SUV 02\_09\_2016\Knee-Model-Luxation\Knee-Model-Luxation02092016-20.35.swf]

File Edit Window Help



### Step 13

#### Strut length change

Rate of correction  mm/day Calculate


Recommended number of days  Total residual

with clickers  
 without clickers
 
 once a day  
 twice a day  
 four time a days

Back Show Print Clean

Day: 22	269,50	245,50	223,50	354,25	343,00	269,00
BAM	+4	+4	+7	+5	+5	+6
BPM	+4	+3	+6	+6	+6	+7
Day: 23	271,50	247,25	226,75	357,00	345,75	272,25
BAM	+5	+3	+6	+5	+5	+6
BPM	+4	+4	+6	+6	+6	+6
Day: 24	273,75	249,00	229,75	359,75	348,50	275,25
BAM	+4	+3	+7	+5	+5	+6
BPM	+4	+4	+6	+5	+5	+7
Day: 25	275,75	250,75	233,00	362,25	351,00	278,50

Mode: In this mode struts are longitudinal and one line to change of (+) - for lengthen

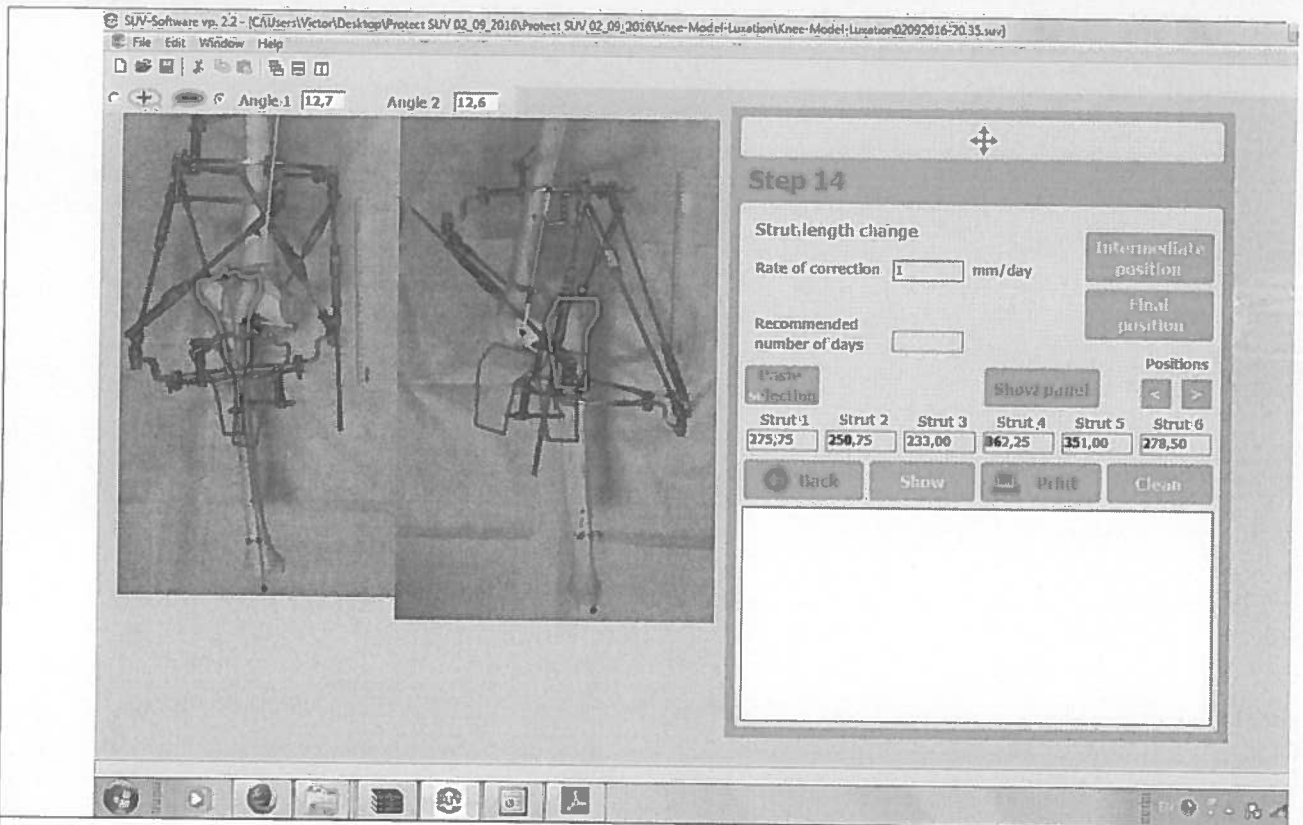


Turn from line t Eight turns from l

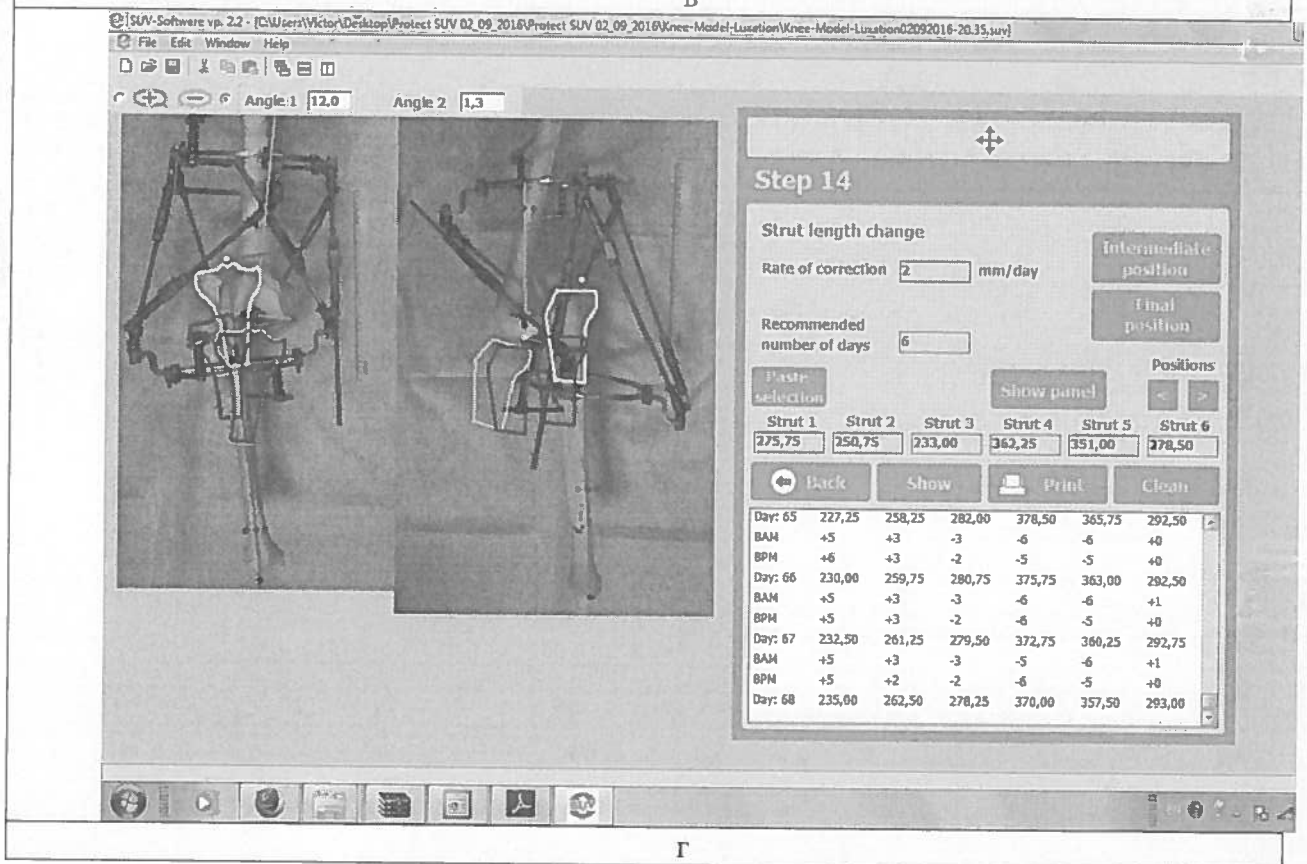
The software will calculate line to line at BAM for ch

6

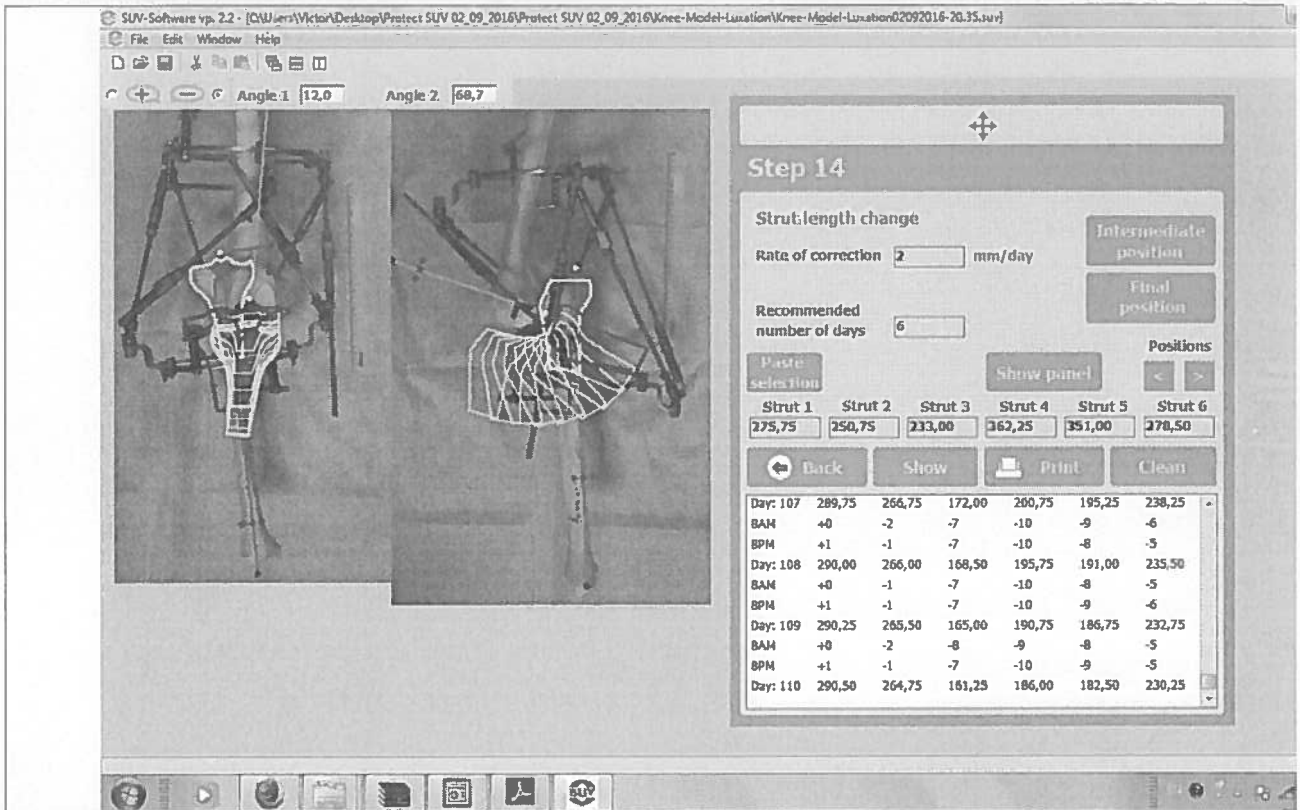




B



Г



Д

Норма, used: Knee-Model-Luxation  
 Diagonals:  
 Case History  
 Date: 02092016-20.35

**Mode: Twice a day**

Note! In this mode strut length is controlled using 8 longitudinal lines on external cylinder and one line on internal cylinder. Turn from one line to the next one corresponds to change of strut length by 0.25 mm: (+) - for lengthening and (-) - for shortening.

Turn from line to line = 45 deg. = 0.25 mm.  
 Eight turns from line to line = 360 deg. = 2 mm.

The software calculates number of turns from line to line at BAM and BPM - recommended time for changing strut length. For example, "+2" means "two lines (i.e. 0.5 mm) for strut lengthening".

The common schedule starts from day #25 (after reduction of luxation)

Mode	Twice a day					
Day	Str1	Str2	Str3	Str4	Str5	Str6
Day: 25	275,75	250,75	233,00	162,25	351,00	278,50
BAM	-3	+0	+1	+1	+1	+1
BPM	-3	+0	+3	+2	+2	+0
Day: 26	274,25	250,75	234,50	163,00	351,50	278,75
BAM	-3	+1	+3	+1	+2	+1
BPM	-3	+0	+2	+1	+1	+1
Day: 27	272,75	251,00	235,75	163,50	352,25	279,25
BAM	-1	+0	+3	+2	+1	+1
BPM	-3	+0	+3	+1	+1	+0
Day: 28	271,25	251,00	237,25	164,25	352,75	279,50
BAM	-3	+0	+3	+1	+2	+1
BPM	-3	+0	+3	+2	+1	+1
Day: 29	269,75	251,00	238,75	165,00	353,50	280,00
BAM	-3	+1	+3	+1	+1	+0
BPM	-3	+0	+3	+1	+1	+1
Day: 107	289,75	266,75	172,00	200,75	195,25	238,25
BAM	+0	-2	-7	-10	-9	-6
BPM	+1	-1	-7	-10	-8	-5
Day: 108	290,00	266,00	168,50	195,75	191,00	235,50
BAM	+0	-1	-7	-10	-8	-5
BPM	+1	-1	-7	-10	-9	-6
Day: 109	290,25	265,50	165,00	190,75	186,75	232,75
BAM	+0	-2	-8	-9	-8	-5
BPM	+1	-1	-7	-10	-9	-5
Day: 110	290,50	264,75	161,25	186,00	182,50	230,25

And finishes by the last day (#110 in this case)

е

Рис. 2. Пример использования опции "многоэтапная коррекция". пояснения в тексте

На рис. 3 представлены визуализация расчета удлинения поверх гвоздя (3а) и замещения дефекта поверх гвоздя (3б).

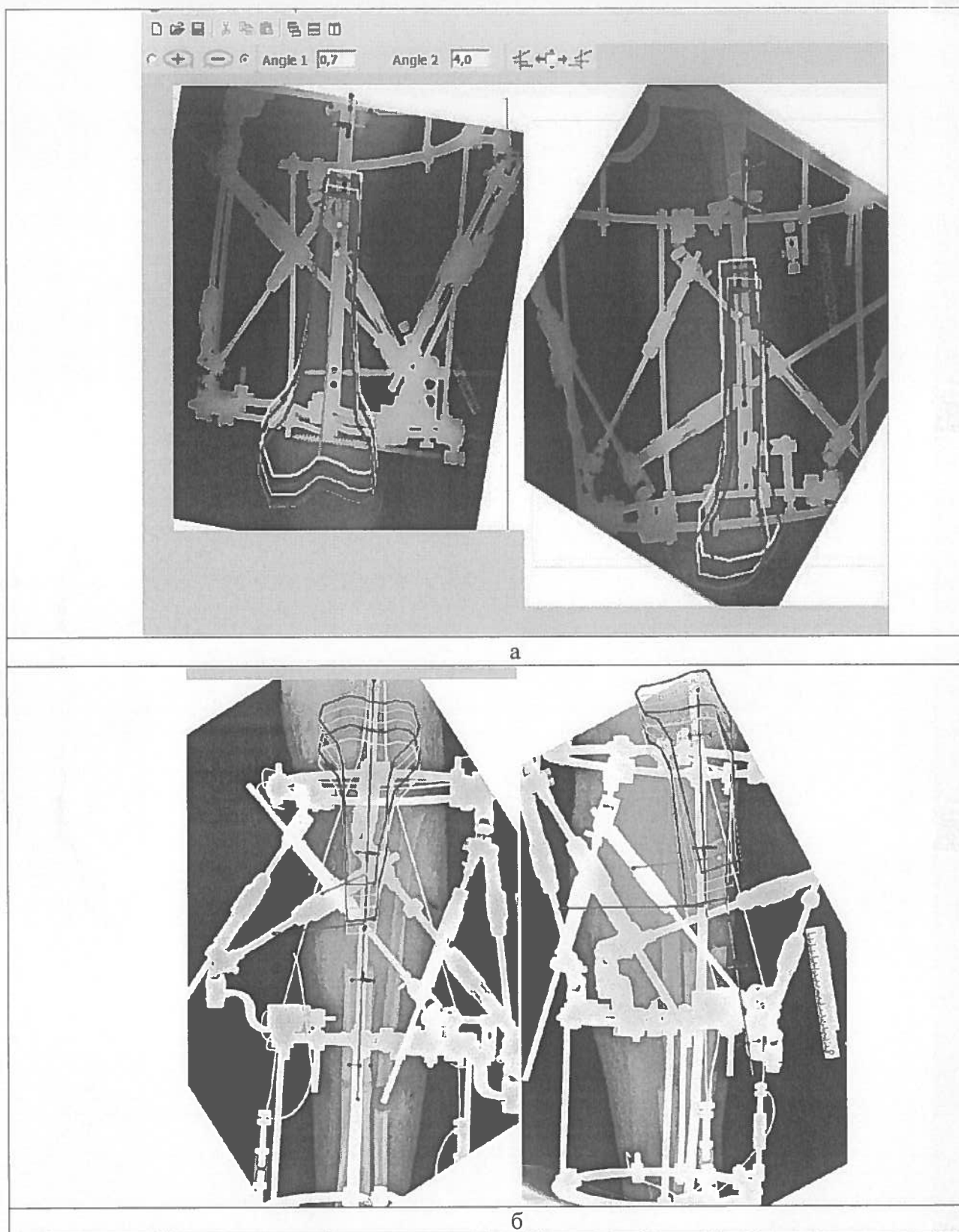


Рис. 3. Визуализация расчетов в программе удлинения поверх гвоздя и замещения дефекта поверх гвоздя. На каждом из этапов исключается заклинивание стержня

**12.4 Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.**

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации будет в основном определяться, в какую группу входят пациенты:

1. деформации,
2. дефекты и укорочения,
3. патология крупных суставов.

Планируются периоды удлинения, коррекции деформации, вправления вывиха и пассивную разработку движений в суставе проводить в условиях стационара (4-8 недель в среднем), а период фиксации – амбулаторно. По показаниям возможны повторные госпитализации.

**12.5 Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (т.е. без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в 12.1 настоящего протокола клинической апробации.**

Регистрируемые данные: характер патологии, ее соответствие критериям включения, примененная методика оперативного лечения; особенности методики остеосинтеза с учетом нозологии; соответствие рентгенологической картины технологическим требованиям; динамика восстановления функции нижней конечности; подписанное «Информированное согласие» на участие в клинической апробации.

## **V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации**

### **13. Критерии включения пациентов**

Основным критерием включения пациентов будет наличие показаний к использованию опции “многоэтапная коррекция”, т.е. когда дистальный фрагмент (дистальную суставную поверхность) необходимо перемещать не “напрямую”, а по специальной траектории.

Обязательными являются наличие подписанного информированного согласия на участие пациента в клинической апробации и отсутствие противопоказаний к оперативному лечению вообще и к чрескостному остеосинтезу - в частности.

### **14. Критерии невключения пациентов**

Пациента не включают в клиническую апробацию:

- при наличии противопоказаний к оперативному лечению вообще и к чрескостному остеосинтезу, в частности;
- при несогласии больного подписать соответствующее «Информированное согласие»;
- при невозможности проведения контрольных осмотров и обследований после выписки из стационара.

### **15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода)**

Исследование может быть завершено преждевременно: при выявлении в ходе исследования серьезных нежелательных явлений, связанных с клинической апробацией метода лечения и делающих его дальнейшее применение недопустимым с этической точки зрения; при получении новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников исследования; в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»; по административному распоряжению Инициатора исследования; по требованию федеральных регуляторных инстанций. В дополнение к этому: недоступность больного для контроля эффективности методики на повторных осмотрах независимо от причины: гибель пациента по причине, не связанной с проводимым лечением, если она

произошла до окончательного результата, а также нарушения методики лечения, потребовавшие полной смены способа лечения (отклонения от заявленной методики или существенные погрешности в оперативной технике, грубое нарушение больным рекомендаций врача и прерывание общения с врачами стационара, несчастные случаи, повлекшие за собой разрушение достигнутого на операции), дальний безвозвратный отъезд больного, а также иные негативные события, делающие анализ результатов лечения невозможным по техническим или организационным причинам.

## **VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**

### **16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:**

Вид помощи – медицинская помощь в рамках клинической апробации; Условия – стационарная специализированная помощь травматолого-ортопедического профиля в специализированном ортопедическом отделении клиники федерального НИИ, форма – плановая помощь.

### **17. Названия медицинских услуг (работ) согласно лицензии, на медицинскую деятельность:**

Высокотехнологичная специализированная помощь, оперативное лечение заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы у взрослых.

Перечень услуг приведен в приложении к протоколу.

### **18. Названия медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека**

- стержни-шурупы и спицы,
- комплекты аппарата Илизарова,
- комплекты аппарата Орто-СУВ,
- внутренние фиксаторы (стержни, пластины, винты, серкляж).

Все компоненты, определяющие метод клинической апробации, имеют соответствующую регистрацию (сертификацию) в Российской Федерации.

## **VII. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ**

### **19. Перечень показателей эффективности.**

Основным параметром эффективности будет являться соответствие положения перемещаемого костного фрагмента на каждом этапе коррекции и после ее завершения, расчетному.

### **20. Перечень критериев дополнительной ценности.**

- метод операции
- время операции
- уровень кровопотери
- интраоперационные осложнения
- послеоперационные осложнения
- время нахождения в ОРИТ
- послеоперационный койко-день
- общий койко-день
- уровень летальности

### **21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа параметров эффективности**

Клинический метод, лучевой (панорамная рентгенография конечностей в 2-х стандартных проекциях, компьютерная томография). Сроки оценки – до операции, в



периоде коррекции каждые 10 дней, после окончания коррекции, после снятия аппарата, через 6 месяцев и через 1 год после снятия аппарата.

## VIII. СТАТИСТИКА

**22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.**

Результаты будут представлены в виде средних значений ( $\pm$  стандартное отклонение) для количественных величин или, как значения и проценты, для качественных. Количественные величины будут сопоставлены с помощью оценочных систем для повторяющихся измерений (Т-тест, repeated measures ANOVA и тест Wilcoxon-Mann-Whitney при отсутствии нормального распределения). Качественные величины будут сравнены с помощью  $\chi^2$  или точного критерия Фишера.

**23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования.**

Оценка необходимого числа наблюдений в исследовании, произведенная на основании дисперсионного факториального анализа по методике, изложенной А.М. Гржибовским, позволяет принять количество наблюдений в одном эксперименте от 10 до 40. Это обеспечивает получение результатов исследования с заданной вероятностью  $P = 0,95$  и ошибкой не более 0,05.

Пациенты, не подлежащие анализу, будут вноситься в специальный журнал исключенных пациентов. Все отклонения от первоначального статистического плана будут описаны и обоснованы в протоколе и финальном отчете об апробируемом методе.

Продолжительность периода реализации протокола составляет 3 года (2018-2020 гг). Общее количество пациентов составит 70 человек. Учтено, что для полноценной статистической обработки результатов исследования данного количества пациентов будет достаточно.

## IX. Объем финансовых затрат.

**24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.**

В соответствии с Приказом МЗ РФ №556 от 13.08.2015г «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»:

1. Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и затрат на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и к затратам на содержание имущества.

2. В составе финансовых затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту, учитываются следующие группы финансовых затрат:

затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, которые рассчитываются в соответствии с установленной штатной численностью и системой оплаты труда исходя из необходимо-

го количества работников по профессиональным квалификационным группам должностей, а также локальным нормативным актом учреждения;

затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, которые определяются как произведение стоимости расходных материалов на их количество исходя из фактических объемов потребления в натуральном и стоимостном выражении;

иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту.

3. К финансовым затратам на общехозяйственные нужды относятся затраты, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с реализацией протокола клинической апробации, и к затратам на содержание имущества.

4. В составе финансовых затрат на общехозяйственные нужды выделяются следующие группы затрат:

затраты на коммунальные услуги (за исключением затрат, отнесенных к затратам на содержание имущества), которые определяются исходя из объемов потребления коммунальных услуг при оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту с учетом фактических объемов потребления за предыдущий год, а также требований обеспечения энергоэффективности и энергосбережения;

затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за учреждением на праве оперативного управления или приобретенного учреждением за счет средств, выделенных ему главным распорядителем бюджетных средств на приобретение такого имущества, а также недвижимого имущества, находящегося у учреждения на основании договора аренды или безвозмездного пользования, эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за учреждением или приобретенного учреждением за счет средств, выделенных ему главным распорядителем бюджетных средств на приобретение такого имущества;

затраты на приобретение услуг связи;

затраты на приобретение транспортных услуг;

затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги);

прочие затраты на общехозяйственные нужды.

**25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:**

Таблица 1.

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики лечения и реабилитации.

Наименование затрат	Затраты на одного пациента
	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	50,027
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	319,769
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают не-	35,0190

посредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	
4.1.Из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	<b>20,011</b>
<b>ИТОГО:</b>	<b>404,815</b>

Всего в протокол клинической апробации будет включено 70 пациентов в 2018 – 2020 годах. Общая стоимость протокола клинической апробации за 2018 – 2020 годы 28 337,050 тыс. руб. Из них в 2018 году – 10 пациентов (4048,150 тыс. руб.); в 2019 году – 30 пациентов (12 144,450 тыс. руб.), в 2020 году – 30 пациентов (12 144,450 тыс. руб.).

Директор ФГБУ «РНИИТО им. Р.Ф. Вредена»  
Минздрава России, д.м.н., проф.



Тихилов Р.М.

## Приложения:

В приложении приведены перечни медицинских услуг, лекарственных препаратов, медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, и медицинских изделий, применяемых при выполнении протокола апробации, а также компонентов крови, видов лечебного питания и иное.

Таблица 1.

## Медицинские услуги в предоперационном периоде.

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)
1	1	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный
1	1	Оценка интенсивности боли
1	1	Сбор анамнеза и жалоб при патологии опорно-двигательной системы
1	1	Пальпация костной системы
1	1	Линейные измерения костей
1	1	Визуальное исследование мышц
1	1	Пальпация мышц
1	1	Визуальное исследование суставов
1	1	Измерение подвижности сустава (углометрия)
1	1	Определение объема пассивного движения одного сустава в одной плоскости
1	1	Определение объема активного движения одного сустава в одной плоскости
1,000	1,000	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога
0,25	1	Прием (осмотр, консультация) врача невролога первичный
0,25	1	Сбор анамнеза и жалоб при патологии периферической нервной системы
0,25	1	Визуальное исследование при патологии периферической нервной системы
0,25	1	Пальпация при патологии периферической нервной системы
0,25	1	Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии периферической нервной системы
0,1	1	Прием (осмотр, консультация) врача-ревматолога первичный
1,0	1	Осмотр врача анестезиолога-реаниматолога (первичный)
1	1	Описание и интерпретация рентгенографических изображений
1	1	Телерентгенография нижних конечностей в двух проекциях
1	1	КТ нижних конечностей на ротацию
0,2	1	КТ-ангиография нижних конечностей
1	1	Рентгенография коленного сустава в двух



		проекциях
1	1	Ультразвуковая доплерография артерий и вен нижних конечностей
1	1	Описание и интерпретация компьютерных томограмм

Таблица 2.  
Лабораторные исследования при поступлении на реконструктивно-пластическую операцию.

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги
0,5	0,5	Взятие крови из пальца
1	1	Взятие крови из периферической вены
1	1	Исследование уровня эритроцитов в крови
1	1	Исследование уровня лейкоцитов в крови
1	1	Исследование уровня тромбоцитов в крови
1	1	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)
1	1	Оценка гематокрита
1	1	Исследование уровня общего гемоглобина в крови
1	1	Исследование уровня ретикулоцитов в крови
1	1	Определение среднего содержания и средней концентрации гемоглобина в эритроцитах
1	1	Определение размеров эритроцитов
0,25	1	Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов
1	1	Исследование уровня ретикулоцитов в крови
1	1	Исследование скорости оседания эритроцитов
0,1	1	Микроскопическое исследование <<толстой капли>> мазка крови на малярийные плазмодии (Plasmodium)
0,1	1	Микологическое исследование тонкого мазка крови на малярийные плазмодии (Plasmodium)
1	1	Определение основных групп крови (А, В, 0)
1	1	Определение резус-принадлежности
0,1	1	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy

1	1	Исследование антител к антигенам эритроцитов в сыворотке крови
0,02	1	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)
1	1	Проба на совместимость перед переливанием крови
1	1	Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови
1	1	Исследование уровня общего белка в крови
0,2	1	Исследование уровня альбумина в крови
1	1	Исследование уровня глюкозы в крови
1	1	Исследование уровня общего билирубина в крови
1	1	Исследование уровня креатинина в крови
1	1	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови
1	1	Исследование уровня мочевины в крови
1	1	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови
0,1	1	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови
0,1	1	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови
0,1	1	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови
0,1	1	Исследование уровня мочевой кислоты в крови
0,1	1	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови
0,1	1	Исследование уровня общего кальция в крови
0,1	1	Исследование уровня неорганического фосфора в крови
0,01	1	Исследование уровня глобулиновых фракций в крови
0,01	1	Исследование уровня ферритина в крови
0,01	1	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови
0,1	1	Исследование ревматоидных факторов в крови
1	1	Исследование уровня натрия в крови
1	1	Исследование уровня калия в крови
1	1	Исследование уровня ионизированного кальция в крови
0,05	1	Исследование уровня лекарственных препаратов в крови
1	1	Исследование уровня фибриногена в крови
1	1	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме

1	1	Определение тромбинового времени в крови
1	1	Определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином
0,02	1	Определение Д-димера
0,02	1	Исследование уровня антитромбина III в крови
0,02	1	Исследование свойств сгустка крови
0,02	1	Исследование фибринолитической активности крови
0,01	1	Определение уровня тропонина в крови
0,02	1	Исследование уровня прокальцитонина в крови
1	1	Реакция Вассермана (RW)
1	1	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к антигену вирусного гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови
1	1	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови
1	1	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови
1	1	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови
0,2	1	Взятие крови из артерии
0,2	1	Исследование уровня кислорода крови
0,2	1	Исследование уровня углекислого газа в крови
0,2	1	Исследование уровня хлоридов в крови
0,2	1	Определение степени насыщения кислородом гемоглобина
0,2	1	Исследование концентрации водородных ионов (рН) крови
1	1	Микроскопическое исследование осадка мочи
1	1	Определение белка в моче
1	1	Обнаружение гемоглобина в моче
1	1	Исследование уровня желчных пигментов и их производных в моче
1	1	Исследование уровня глюкозы в моче
1	1	Обнаружение кетоновых тел в моче с помощью тест-полоски
1	1	Определение концентрации водородных ионов (рН) мочи
1	1	Определение удельного веса (относительной плотности) мочи
1	1	Исследование уровня билирубина в моче

1	1	Исследование уровня нитритов в моче
1	1	Визуальное исследование мочи
0,1	1	Бактериологическое исследование кала на клостридии ( <i>Clostridium spp.</i> )

Таблица 3.

Лабораторные исследования для контроля состояния пациента  
в ходе лечения.

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)
0,50	2,000	Взятие крови из пальца
1,000	5,000	Взятие крови из периферической вены
1,000	5,000	Общий (клинический) анализ крови развернутый
1,00	5,000	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)
1,000	5,000	Оценка гематокрита
0,200	2,000	Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов
1,000	5,000	Анализ крови биохимический общетерапевтический
1,000	5,000	Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови
0,500	5,000	Исследование уровня альбумина в крови
1,000	5,000	Исследование уровня альбумина в крови
1,000	5,000	Исследование уровня общего белка в крови
1,000	5,000	Исследование уровня глюкозы в крови
1,000	5,000	Исследование уровня общего билирубина в крови
1,000	5,000	Исследование уровня мочевины в крови
0,100	5,000	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови
0,010	1,000	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови
0,010	1,000	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови
0,010	1,000	Исследование уровня мочевой кислоты в крови
0,10	1,000	Исследование уровня глобулиновых фракций в крови
0,500	2,000	Исследование уровня ферритина в крови
0,010	1,000	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови
1,000	1,000	Исследование уровня натрия в крови
1,000	1,000	Исследование уровня калия в крови

1,000	1,000	Исследование уровня хлоридов в крови
0,010	2,000	Определение уровня тропонина в крови
0,020	5,000	Исследование уровня прокальцитонина в крови
1,000	5,000	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)
1,000	5,000	Исследование уровня фибриногена в крови
1,000	5,000	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме
1,000	5,000	Определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином
0,020	2,000	Определение Д-димера
0,020	2,000	Исследование уровня антитромбина III в крови
0,010	2,000	Исследование свойств сгустка крови
0,010	2,000	Исследование фибринолитической активности крови
1,000	1,000	Анализ мочи общий
1,000	1,000	Обнаружение гемоглобина в моче
1,000	1,000	Исследование уровня желчных пигментов и их производных в моче
1,000	1,000	Исследование уровня глюкозы в моче
1,000	1,000	Обнаружение кетоновых тел в моче с помощью тест-полоски
1,000	1,000	Исследование уровня билирубина в моче
1,000	1,000	Исследование уровня нитритов в моче
1,000	1,000	Визуальное исследование мочи
0,200	2,000	Взятие крови из артерии
0,200	2,000	Исследование уровня кислорода крови
0,200	2,000	Исследование уровня углекислого газа в крови
0,200	2,000	Исследование уровня хлоридов в крови
0,200	2,000	Определение степени насыщения кислородом гемоглобина
0,200	2,000	Исследование концентрации водородных ионов (рН) крови
0,750	1,000	Гистологическое исследование препарата костной ткани
0,500	1,000	Гистологическое исследование препарата суставной сумки, капсулы суставов
0,500	1,000	Гистологическое исследование препарата синовиальной оболочки
0,500	1,000	Гистобактериоскопическое исследование препарата тканей сустава



Таблица 4.

## Послеоперационное ведение пациентов.

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)
1,000	1,000	Монтаж травматологического гексапода
1,000	1,000	Расчёт коррекции в компьютерной программе с использованием функции «multi total residual»
1,000	1,000	Демонтаж травматологического гексапода, установка фиксационных шарниров
1,000	30,000	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара
0,400	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный
0,050	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный
0,050	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный
0,100	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный
0,100	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный
0,050	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога
0,100	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный
1,000	1,000	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога
0,500	1,000	Ультразвуковая доплерография вен
1,000	6,000	Телерентгенография нижних конечностей в двух проекциях
1,000	6,000	Рентгенография коленного сустава в двух проекциях
1,000	1,0	ЭОП-снимки ( интраперационные снимки 1,5ч лаборант)

Таблица 5.

## Медикаментозное обеспечение метода.

МНН	Усредненная частота предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД
Альбумин человека	0,200	г	10	40
Амикацин	0,050	мг	1500	10500
аминокислоты для парентерального питания	0,400	мл	500	3500

Аминокислоты для парентерального питания+Прочие препараты	0,400	мл	500	3500
Аминофиллин	0,500	мг	120	600
Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	0,100	мг	3600	36000
Ампициллин+[Сульбактам]	0,300	мг	9000	90000
Апротинин	0,200	ЕД	500000	500000
Аскорбиновая кислота	1,000	мг	100	1000
Атропин	1,000	мг	1	2
Бетаметазон	0,050	г	1,5	15
Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	1,000	г	0,001	0,006
Бупивакаин	1,000	мг	20	40
Ванкомицин	0,300	мг	2000	20000
Варфарин	0,050	мг	5	150
вода для инъекций	1,000	мл	50	1500
Водорода пероксид	1,000	мл	100	1000
Гепарин натрия	0,100	МЕ	15000	150000
Гидрокортизон	0,100	мг	125	1250
Гидроксиэтилкрахмал	0,800	мг	120	240
Дабигатрана этексилат	0,800	мг	220	7380
Дабигатрана этексилат	0,200	мг	150	5400
Далтепарин натрия	0,300	МЕ	5000	20000
Даптомицин	0,100	мг	500	6000
Дексаметазон	1,000	мг	16	24
Декстроза	1,000	мл	400	2000
Диазепам	1,000	мг	20	200
Диклофенак	0,050	мг	75	1125
Динитрогена оксид	0,300	г	4500	4500
Дифенгидрамин	0,800	мг	60	300
Добутамин	0,200	мг	3	30
Допамин	0,060	мг	20	40
Дроперидол	1,000	мг	5	10
Дротаверин	0,050	мг	40	200
Желатин	1,000	мл	500	1000
Железа [III] гидроксид декстран	0,600	мг	200	600
Железа [III] гидроксид полимальтозат	0,400	мг	100	1000
Инозин	1,000	Мл	10	10
Калия и магния аспарагинат	0,300	Мл	500	1000
Калия хлорид	1,000	Мг	10	40
Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид	1,000	Мл	400	2000
Кальция хлорид	1,000	Мг	1000	5000
Карбамазепин	0,100	Мг	800	8000
Кетамин	0,020	Мг	100	100

Кетопрофен	0,700	Мг	200	4200
Кеторолак	0,300	мг	40	400
Клемастин	1,000	мг	4	8
Комбинированные препараты сульфаниламидов и триметоприма, включая производные	0,200	г	1,96	19,6
Левифлоксацин	0,400	мг	1000	42000
Лидокаин	1,000	мл	6	12
Линезолид	0,100	мг	1200	14400
Магния сульфат	0,200	мг	2000	10000
Меропенем	0,050	г	4	56
Метамизол натрия	0,200	мг	2000	10000
Метилпреднизолон	0,300	мг	1000	3000
Метоклопрамид	0,250	мг	10	20
Метронидазол	0,050	г	1,5	10,5
Мидазолам	1,000	мг	15	15
Моксифлоксацин	0,300	мг	400	5600
Надропарин кальция	0,300	МЕ	5700	22800
Натрия хлорид	1,000	мл	1000	5000
Неостигмина метилсульфат	0,500	мг	0,1	0,1
Нимесулид	0,200	мг	200	3000
Нитроглицерин	0,050	мл	10	20
Норфлоксацин	0,050	мг	800	2400
Омепразол	0,800	мг	40	1200
Парацетамол	1,000	мл	200	1000
Пентоксифиллин	0,500	мг	100	500
Пипекурония бромид	0,400	мг	8	8
Пирацетам	0,100	мг	400	200
Пиридоксин	0,100	мг	50	500
Преднизолон	1,000	мг	60	300
Прокаин	1,000	мл	20	200
Пропофол	1,000	мл	50	50
Пропранолол	0,100	мг	80	1120
Ривароксабан	0,100	мг	10	420
Рифампицин	0,600	мг	600	49200
Рокурония бромид	0,500	мл	10	20
Ропивакаин	1,000	мг	275	350
Суксаметония хлорид	0,500	мг	200	200
Теноксикам	0,300	мг	40	200
Тиамин	0,500	мг	50	500
Тигециклин	0,050	мг	50	700
Трамадол	0,200	мг	40	120
Транексамовая кислота	1,000	г	1	2
Тримеперидин	0,700	мг	20	20
Фамотидин	0,800	мг	40	420
Фенилэфрин	0,300	мг	10	10
Фентанил	1,000	мг	1	2

Филграстим	0,500	мг	300	2
Фолиевая кислота	0,400	мг	0,3	3
Фосфомицин	0,400	г	6	72
Фуросемид	0,200	мг	40	200
Цефоперазон+[Сульбактам]	0,400	г	4	40
Цефтриаксон	0,200	г	2	14
Цефутоксим	0,200	мг	2250	11250
Цианокобаламин	0,500	мг	0,5	5
Ципрофлоксацин	0,600	мг	800	24000
Эналаприл	0,300	мг	10	600
Эноксапарин натрия	0,300	мг	40	200
Эпозтин бета	0,600	МЕ	8000	24000
Эртапенем	0,100	г	1	12
Этамзилат	1,000	мг	500	2500
Этанол	1,000	мл	5	150
Этилметилгидроксипиридина сукцинат	0,300	мг	200	1000

СДД – средняя дневная доза,

СКД – средняя курсовая доза

Таблица 6.

Компоненты крови.

Наименование	Усредненная частота предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД
Эритроцитарная масса	0,500	Мл	350	700
Свежезамороженная плазма	0,500	мл	350	700

Таблица 7.

Питание.

Наименование вида лечебного питания	Усредненная частота предоставления	Среднее количество, койко-дни
Питание	1	35

Таблица 8.

Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при выполнении реконструктивно-пластической операции.

Наименование вида медицинского изделия	Усредненная частота предоставления	Среднее количество
Интрамедуллярный стержень с блокирующими винтами	0,500	1,00
Проволока для серкляжа	0,100	2,00
Полукольца от аппарата Илизарова различного диаметра	1,000	6,00
Резьбовые стержни М6 от аппарата Илизарова различной длины	1,000	12,00
Кронштейны с резьбовым хвостовиком М6 с различным количеством отверстий	1,000	10,00
Кронштейны с резьбовыми отверстиями М6 с различным количеством отверстий	1,000	10,00
Муфты резьбовые для стержней-шурупов с различным количеством отверстий	1,000	4,00
Спицефиксаторы	1,000	6,00
Г-образные стержнефиксаторы	1,000	4,00
Шайбы с пазом	1,000	5,00
Болты М6	1,000	16,00
Гайки М6	1,000	70,00
Дуга R=160	0,200	1,00
Г-образный переходник	0,200	2,00
Планки на различное количество отверстий	1,000	2,00
Спица с перовидной заточкой с упором	1,000	3,00
Стержень-шуруп диафизарный М6	1,000	3,00
Стержень-шуруп метафизарный М6	1,000	4,00
Комплект аппарата Орто-СУВ	0,080	1,00
Якорные фиксаторы при выполнении транспозиции сухожилий мышц	0,300	2,00

Таблица 9.

Перечень медицинских изделий, не имплантируемых в организм человека при выполнении реконструктивно-пластической операции.

Наименование вида медицинского изделия	Усредненная частота предоставления	Среднее количество
рукоятка для скальпеля под съёмное лезвие	1,000	1,00
пинцет хирургический	1,000	1,00



пинцет анатомический	1,000	1,00
пинцет лапчатый	0,200	1,00
электропинцет для коагулятора биполярного	1,000	1,00
наконечник электроножа	1,000	1,00
ножницы хирургические остроконечные прямые	1,000	1,00
ножницы хирургические остроконечные изогнутые	1,000	1,00
зажим сосудистый "москит"	1,000	1,00
зажим сосудистый "Кохера"	1,000	1,00
зажим сосудистый "Микулича"	1,000	1,00
зажим сосудистый "Бирхера"	1,000	1,00
зажим сосудистый "Бильрота"	1,000	1,00
зажим кожно-бельевой "цапка"	0,200	1,00
Иглодержатель Гегара	1,000	1,00
ранорасширитель кремальерно-браншевый	1,000	1,00
крючок (ранорасширитель) Фарабефа	1,000	1,00
крючок (ранорасширитель) 3-х (4-х)зубый	1,000	1,00
крючок (ранорасширитель) "зеркало"	0,300	1,00
лопаточка Буяльского (большая)	1,000	1,00
распатор прямой	1,000	1,00
распатор изогнутый	1,000	1,00
ложечка Фолькмана большая	0,400	1,00
ложечка Фолькмана малая	0,400	1,00
Остеотомы прямые (шириной 10-30мм)	1,000	2,00
Молоток ортопедический	1,000	1,00
Шило 3-х (4-х) гранное	1,000	1,00
плоскогубцы травматологические	1,000	1,00
Кусачки Люэра двухрычажные	1,000	1,00

Кусачки Листона двухрычажные	1,000	1,00
Кусачки для проволоки до 2мм (спиц)	1,000	1,00
костодержатель Фарабефа (толстые кости) "крокодил"	0,100	1,00
Костный подъёмник Хомана (ретрактор "кобра") в ассортименте	0,5	2,00
Дрель	1,00	1
Спица-сверло 3,2 мм	1,00	1
Спица-сверло 3,8 мм	1,00	1
Спиценатягиватель	1,00	1
Ключ рожковый 10 мм	1,00	1
Ключ торцевой 10 мм	1,00	1
Кортикотом	1,000	2,00
Пила Джигли	0,200	1,00
Одноразовый электрод для электрокоагулятора	1,000	1,00
Одноразовая насадка для электрокоагулятора	1,000	1,00
Одноразовый наконечник и шланг для вакуумного аспиратора	1,000	1,00
Кортикотом	1,000	2,00
Кортикотом	1,000	2,00
Пила Джигли	1,000	1,00
Одноразовый электрод для электрокоагулятора	1,000	1,00
Одноразовая насадка для электрокоагулятора	1,000	1,00
Одноразовый наконечник и шланг для вакуумного аспиратора	1,000	1,00

Таблица 10.

## Анестезиологическое пособие

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)
0,5	1	Спинальная
0,2	1	Эндотрахеальный

0,1	1	Проводниковая
1	1	Комбинированный эндотрахеальный наркоз

ПРОЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ  
НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ  
МЕТОДА «Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с деформациями, дефектами костей и патологией крупных суставов с использованием функции «многоэтапной коррекции» отечественного ортопедического гексапода - чрескостного аппарата, работающего на основе компьютерной навигации».

№ п/п	Данные о пациенте	Примечания
1.	номер пациента	Порядковый номер
2.	инициалы пациента	
3.	пол	
4.	возраст	
5.	Дата операции	
6.	Тип операции	
7.	Продолжительность операции	
8.	Соответствие рентгенологической картины технологическим требованиям	
9.	Динамика восстановления функции нижней конечности	
10.	Осложнения	
11.	Длительность госпитализации	койко-дни
12.	Продолжительность нетрудоспособности	
13.	Степень утраты трудоспособности	
14.	Необходимость дополнительных оперативных вмешательств и их количество	
15.	прямые расходы на медикаменты	Руб.
16.	прямые расходы расходные материалы и изделия медназначения, препараты крови	Руб.
17.	прямые расходы на оперативное пособие	Руб.
18.	прямые расходы на ортопедические конструкции	Руб.
19.	фактические немедицинские затраты на пребывание пациента в стационаре, включая стоимость предоставления палаты	Руб.
20.	показатель «стоимости болезни»	Руб.
21.	исход лечения	- удовлетворительный - неудовлетворительный

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ  
ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р.Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации метода «Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с деформациями, дефектами костей и патологией крупных суставов с использованием функции «многоэтапной коррекции» отечественного ортопедического гексапода - чрескостного аппарата, работающего на основе компьютерной навигации» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно – телекоммуникационной сети Интернет.

Директор ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена»  
Минздрава России, д.м.н., проф.



Тихилов Р.М.

01 \_\_\_\_\_ 2018